Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni Software per ChemStation Agilent

Le procedure di Agilent Technologies per la Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni (OQ/PV) del software per ChemStation comprendono verifiche sulla sicurezza, sulla comunicazione con lo strumento ed altre verifiche interne. Questi servizi si avvalgono di un protocollo scritto e di una procedura di qualificazione del software per assicurare che la ChemStation Agilent funzioni entro i limiti predefiniti, che possa far fronte a qualsiasi problema di sicurezza e che riporti i risultati cromatografici in modo accurato.

I servizi OQ/PV per la ChemStation sono disponibili anche per sistemi configurati unicamente per l'analisi dei dati, come le soluzioni in rete di Agilent.

Tutti i test vengono documentati in maniera completa. La documentazione attesta il funzionamento del software secondo le specifiche di prova e può essere utilizzata come supporto per la certificazione secondo le direttive FDA 21 CFR Parte II.

Requisiti OQ/PV per il software della ChemStation Agilent

- ChemStation versione A.06.01 e successive.

Software supportati

I servizi OQ/PV per ChemStation Agilent sono disponibili per la versione A.06 del software per analisi chimica e successive. Sono compresi:

- I moduli a singolo strumento LC (G2170AA), GC (G2070AA), CE (G1601AA) e convertitore analogico-digitale (A/D) (G2072AA).
- I moduli aggiuntivi LC (G2171AA), GC (G2071AA), CE (G2172AA) ed A/D (G2073AA).
- Modulo di valutazione dei dati LC e di spettroscopia (G2190AA).
- Modulo di gestione spettri del rivelatore a serie di diodi (G2180AA).
- Modulo a singolo strumento LC/MSD (G2710AA) e moduli aggiuntivi della ChemStation (G2715AA) unitamente alla ChemStation per la valutazione dei dati (G2730AA).
- Modulo di valutazione dei dati cromatografici (G2090AA).
- LC (G2175AA), GC (G2075AA), A/D (G2077A) e moduli di valutazione spettri (G2185AA).

Test OQ/PV per la ChemStation

- **Comunicazione.** Questo test determina la corretta comunicazione fra il software e lo strumento analitico controllato dall'applicazione. Il test non effettua alcuna procedura OQ/PV sullo strumento analitico.
- **Sicurezza.** Questa procedura verifica in modo interattivo la gestione di eventuali tentativi di accesso non autorizzati alla ChemStation. Non effettua invece verifiche sul sistema NT o sull'accesso alla rete locale.
- **Verifiche interne.** Questo test verifica l'integrità funzionale e strutturale dei componenti del sistema di analisi dei dati utilizzati in funzioni come analisi quantitativa*, integrazione* (comprese le funzioni a tempo), stesura dei rapporti*, system suitability*, ricerca in biblioteca e purezza dei picchi per l'analisi di spettri.

* I nostri test sono stati progettati utilizzando dispositivi ricoducibili a standard internazionali come il National Institute for Standards Testing (NIST) ed il United Kingdom National Measurement and Accreditation Service (NAMAS).

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TUTTI I DIRITTI RISERVATI
Stampato in Germania 05/00
5980-0255I

Agilent Technologies
Innovating the HP Way